

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



BeiGene, Ltd.
百濟神州有限公司
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：06160)

自願性公告 – 業務發展最新情況

**百濟神州在2022年歐洲腫瘤內科學會上公佈最新數據，
包括口頭報告替雷利珠單抗治療一線不可切除肝細胞癌的研究結果**

百濟神州有限公司（「百濟神州」或「本公司」）於2022年9月10日在巴黎舉行的2022年歐洲腫瘤內科學會(European Society for Medical Oncology, ESMO)大會上分享了其基石產品PD-1抗體替雷利珠單抗（中文商品名：百澤安®）實體瘤開發項目的進展。

替雷利珠單抗與索拉非尼相比，作為不可切除的肝細胞癌患者一線治療的全球3期RATIONALE 301試驗結果被接受為最新的摘要(LBA36)，已在今日的口頭報告環節公佈。基於對來自亞洲、歐洲和美國的674例患者的最終分析，RATIONALE 301研究達到主要終點：替雷利珠單抗與索拉非尼相比，展示出在總生存期(OS)上的非劣效性結果。替雷利珠單抗的中位OS為15.9個月，而索拉非尼的OS為14.1個月(HR: 0.85 [95.003% CI: 0.712, 1.019])；試驗未達到優效結果。OS數據在所有預先設定的亞組（包括地區間）顯示出一致性。

在RATIONALE 301研究中，與索拉非尼相比，替雷利珠單抗具有更高的客觀緩解率(ORR)(14.3% vs 5.4%)和更持久的緩解（中位緩解持續時間DoR分別為36.1個月和11.0個月）。替雷利珠單抗與索拉非尼的中位無進展生存期(PFS)分別為2.1個月和3.4個月；HR: 1.11 [95% CI: 0.92, 1.33]。

替雷利珠單抗和索拉非尼治療的安全性特徵與既往研究一致。與索拉非尼相比，替雷利珠單抗表現出相對更有利的安全性特徵， ≥ 3 級不良事件(AE)和導致終止治療的AE發生率較低(分別為48.2% vs 65.4%和10.9% vs 18.5%)。導致死亡的AE在替雷利珠單抗組(4.4%)和索拉非尼組(5.2%)均較低。

百濟神州實體瘤首席醫學官Mark Lanasa醫學博士表示：「RATIONALE 301研究結果證實了替雷利珠單抗單藥治療持久的總生存期獲益，我們欣喜地看到替雷利珠單抗的安全性特徵與既往研究一致。雖然靶向治療可能是晚期肝細胞癌的重要治療方式，但安全性和耐受性特徵仍是重要考量因素。我們很高興在ESMO分享數據，並與領先的腫瘤學研究者進行交流，幫助他們瞭解百濟神州的替雷利珠單抗在實體瘤領域廣泛的臨床開發項目。」

除RATIONALE 301研究3期最新結果外，百濟神州海報展示了替雷利珠單抗在一項3期試驗中的預先設定的亞組之間取得緩解一致性；同時，在一項替雷利珠單抗聯合化療和抗TIGIT抗體歐司珀利單抗的1期試驗中，顯示出抗腫瘤活性和良好的耐受性：

- **1031P – RATIONALE 303 (NCT03358875)**：在替雷利珠單抗對比多西他賽作為既往經治局部晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者的二線或三線治療的RATIONALE 303研究中，在所有亞組中，對亞洲患者與非亞洲患者進行預先設定的分析顯示，替雷利珠單抗相比多西他賽在OS、PFS、DoR和ORR上均有更佳表現。替雷利珠單抗報告的治療中出現不良事件發生率低於多西他賽(亞洲患者分別為41.1% vs 75.2%，非亞洲患者分別為45.9% vs 72.9%)。
- **1017P – AdvanTIG-105 (NCT04047862)**：在該1b期劑量擴展研究的佇列1和佇列2中，歐司珀利單抗和替雷利珠單抗聯合化療顯示出抗腫瘤活性，2期推薦劑量在轉移性鱗狀和非鱗狀NSCLC患者中顯示出可控的安全性特徵。

百濟神州海報展示了正在進行的替雷利珠單抗聯合用藥的臨床試驗設計：

- **1194TiP – AdvanTIG-205 (NCT05014815)**：歐司珀利單抗和替雷利珠單抗聯合化療，用於局部晚期、不可切除或轉移性NSCLC患者一線治療的2期試驗。
- **1187TiP – BGB-A317-Sitra-301 (NCT04921358)**：替雷利珠單抗聯合司曲替尼對比化療，用於既往接受過化療和抗程式性細胞死亡蛋白-1/配體1抗體治療的局部晚期/轉移性NSCLC患者的3期研究。

關於百澤安® (替雷利珠單抗注射液)

替雷利珠單抗 (中文商品名：百澤安®) 是一款人源化IgG4抗PD-1單克隆抗體，設計目的旨在最大限度地減少與巨噬細胞中的Fc γ 受體結合，幫助人體免疫細胞識別並殺傷腫瘤細胞。臨床前數據表明，巨噬細胞中的Fc γ 受體結合之後會啟動抗體依賴細胞介導殺傷T細胞，從而降低了PD-1抗體的抗腫瘤活性。

替雷利珠單抗是第一款由百濟神州免疫腫瘤生物平臺研發的藥物，目前正進行單藥及聯合療法臨床試驗，以開發針對實體瘤和血液腫瘤的適應症。

替雷利珠單抗全球臨床開發項目已在30個國家和地區入組超過11,000例受試者。

關於RATIONALE 301

RATIONALE 301 (NCT03412773)是一項隨機、開放性的全球3期臨床研究，旨在評估替雷利珠單抗對比索拉非尼，作為一線治療不可切除的HCC成人患者的效果。此研究的主要終點是兩個治療組總生存期(OS)的非劣效性比較。關鍵次要終點是盲態獨立審查委員會(BIRC)根據RECIST 1.1版評估的總緩解率(ORR)。其他次要終點包括有效性評估 (如根據BIRC評估的無進展生存期、緩解持續時間和至疾病進展時間) 和健康相關生活品質指標，以及安全性與耐受性。

關於百濟神州腫瘤學

百濟神州通過自主研發或與志同道合的合作夥伴攜手，不斷推動同類最佳或同類第一的臨床候選藥物研發，致力於為全球患者提供有效、可及且可負擔的藥物。公司全球臨床研發和醫學事務團隊已有約3,300人且仍在不斷壯大。公司目前正在全球範圍支持100多項臨床研究的展開，已招募受試者超過16,000人。公司產品管線深厚、試驗佈局廣泛，試驗已覆蓋全球超過45個國家或地區，且均由公司內部團隊牽頭。公司深耕於血液腫瘤和實體腫瘤的靶向治療及免疫治療的開發，同時專注於單藥療法和聯合療法的探索。目前，百濟神州自主研發的三款藥物已獲批上市：百悅澤® (BTK抑制劑，已在美國、中國、歐盟、英國、加拿大、澳大利亞及其他國際市場獲批上市)、百澤安® (可有效避免Fc- γ 受體結合的抗PD-1抗體，已在中國獲批上市) 及百匯澤® (PARP抑制劑，已在中國獲批上市)。

同時，百濟神州還與其他創新公司合作，共同攜手推進創新療法的研發，以滿足全球健康需求。在中國，百濟神州正在對多款由安進、百時美施貴寶、EUSA Pharma、百奧泰授權的腫瘤藥物進行商業化。公司也通過與包括Mirati Therapeutics、Seagen以及Zymeworks在內的多家公司合作，更大程度地滿足當前全球範圍尚未被滿足的醫療需求。

2021年1月，百濟神州和諾華宣佈達成合作，授予諾華在北美、歐洲和日本開發、生產和商業化百濟神州抗PD-1抗體藥物百澤安®(替雷利珠單抗)的權利。基於這一卓有成效的合作，百濟神州和諾華於2021年12月宣佈了關於正在3期開發的TIGIT抑制劑歐司珀利單抗的選擇權、合作和授權合約。諾華和百濟神州還簽訂了一項戰略商業協定，根據該協定，百濟神州將在中國指定區域推廣5款已獲批的諾華腫瘤產品。

關於百濟神州

百濟神州是一家全球性生物科技公司，專注於開發和商業化創新、可負擔的抗腫瘤藥物，旨在為全球患者改善治療效果，提高藥物可及性。通過強大的自主研發能力和外部戰略合作，我們不斷加速開發多元、創新的藥物管線。我們致力於為全球更多患者全面改善藥物可及性。百濟神州在全球五大洲打造了一支超過8,500人的團隊，並在中國北京、美國麻省劍橋和瑞士巴塞爾設立了主要辦事處。欲瞭解更多資訊，請訪問 www.beigene.com.cn; www.beigene.com.

前瞻性聲明

本公告包含根據《1995年私人證券訴訟改革法案》(Private Securities Litigation Reform Act of 1995)以及其他聯邦證券法律中定義的前瞻性聲明，包括關於百濟神州推進替雷利珠單抗、歐司珀利單抗或司曲替尼的預期臨床開發、監管里程碑和商業化方面的進展，以及在「關於百濟神州腫瘤學」和「關於百濟神州」副標題下提及的百濟神州計劃、承諾、願望和目標。由於各種重要因素的影響，實際結果可能與前瞻性聲明有重大差異。這些因素包括：百濟神州證明其候選藥物功效和安全性的能力；候選藥物的臨床結果可能不支持進一步開發或上市審批；藥政部門的行動可能會影響到臨床試驗的啟動、時間表和進展以及藥物上市審批；百濟神州的上市藥物及候選藥物(如能獲批)獲得商業成功的能力；百濟神州獲得和維護對其藥物和技術的知識產權保護的能力；百濟神州依賴第三方進行藥物開發、生產和其他服務的情況；百濟神州取得監管審批和商業化醫藥產品的有限經驗，及其獲得進一步的營運資金以完成候選藥物開發和商業化並實現及保持盈利的能力；新冠肺炎全球大流行對百濟神州的臨床開發、監管、商業化運營、生產及其他業務帶來的影響；百濟神州在最近季度報告10-Q表格中「風險因素」章節裡更全面討論的各類風險；以及百濟神州向美國證券交易委員會及香港聯合交易所期後呈報中關於潛在風險、不確定性以及其他重要因素的討論。本公告中的所有信息僅及於公告發佈之日，除非法律要求，百濟神州並無責任更新該些信息。

承董事會命
百濟神州有限公司
主席
歐雷強先生

香港，2022年9月12日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼執行董事歐雷強先生、非執行董事王曉東博士及Anthony C. Hooper先生，以及獨立非執行董事Margaret Han Dugan博士、Donald W. Glazer先生、Michael Goller先生、Ranjeev Krishana先生、Thomas Malley先生、Alessandro Riva博士、Corazon (Corsee) D. Sanders博士及易清清先生。